



EMA/458670/2017
EMA/H/C/003768

Julkinen EPAR-yhteenveto

Daklinza

daklatasviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilauseesta (EPAR), joka koskee Daklinza-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Daklinzan käytöstä.

Potilas saa Daklinzan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Daklinza on ja mihin sitä käytetään?

Daklinza on viruslääke, jota käytetään muiden lääkkeiden kanssa aikuisten kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti C:n (hepatiitti C -viruksen aiheuttaman maksan infektiosairauden) hoitoon.

Sen vaikuttava aine on daklatasviiri.

Miten Daklinzaa käytetään?

Daklinzaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta kroonisesta hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Daklinzaa on saatavana 30, 60 ja 90 mg:n tabletteina. Tavallinen annos on 60 mg kerran päivässä 12 tai 24 viikon ajan. Annosta voi olla tarpeen suurentaa tai pienentää, jos potilas käyttää muita sellaisia lääkkeitä, jotka lisäävät tai vähentävät Daklinzan vaikutusta. Daklinzaa on käytettävä muiden kroonisen hepatiitti C:n hoidossa käytettävien lääkkeiden, kuten sofosbuviirin, peginterferoni alfan ja ritaviiriinin kanssa.

Hepatiitti C -viruksesta on monta muunnosta (genotyyppiä), ja Daklinzan käyttöä suositellaan potilaille, joilla on genotyypin 1, 3, tai 4 virus. Käytettävä lääkeyhdistelmä ja hoidon kesto määräytyvät potilaalle taudin aiheuttaneen hepatiitti C -viruksen genotyypin ja potilaan maksaongelmien tyypin, esimerkiksi maksakirroosin (maksan arpeutumisen) tai maksan vajaatoiminnan mukaan. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Daklinza vaikuttaa?

Daklinzan vaikuttava aine daklatasviiri salpaa hepatiitti C -viruksessa olevan NS5A-nimisen proteiinin toiminnan. Tämä proteiini on viruksen monistumisen kannalta välttämätön. Salpaamalla tämän proteiinin lääke pysäyttää hepatiitti C -viruksen monistumisen.

Mitä hyötyä Daklinzasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 211 aikuista, Daklinza poisti hepatiitti C -virusta verestä tehokkaasti, kun sitä käytettiin yhdessä sofosbuviriin kanssa (ribaviriinin kanssa tai ilman sitä). Tutkimuspotilaiden virus oli genotyyppiä 1, 2 tai 3, ja kaikki saivat hoitoa 12 tai 24 viikon ajan. Valtaosa potilaista ei ollut aiemmin saanut hoitoa hepatiitti C:hen, joskin joillakin potilailla oli genotyyppiin 1 infektiota, joka oli vastustuskykyinen vakiolääkkeille (joko telapreviiri tai bosepreviiri (ns. NS3/4A:n estäjä) yhdistettynä peginterferoni alfaan ja ribaviriiniin).

Noin 99 %:lla potilaista, joilla oli genotyyppiin 1 infektiota (125 potilasta 126:sta), 96 %:lla potilaista, joilla oli genotyyppiin 2 infektiota (25 potilasta 26:sta) ja 89 %:lla potilaista, joilla oli genotyyppiin 3 infektiota (16 potilasta 18:sta), ei ollut enää merkkejä viruksesta veressään 12 viikon kuluttua suunnitellun hoidon päättymisestä.

Lisätutkimukset, joihin osallistui genotyyppiin 4 infektiota sairastavia potilaita, osoittivat, että Daklinza tehoaa myös genotyyppiin 4 yhtä hyvin kuin genotyyppiin 1.

Mitä riskejä Daklinzaan liittyy?

Yhdessä sofosbuviriin kanssa (ribaviriinin kanssa tai ilman sitä) käytettynä Daklinzan yleisimmät sivuvaikutukset ovat väsymys, pahoinvointi ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Daklinzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Daklinzaa ei saa käyttää tiettyjen lääkkeiden kanssa, sillä ne voivat heikentää Daklinzan vaikutuksia. Pakkausselosteessa on lisätietoja lääkkeistä, joita ei saa käyttää Daklinzan kanssa.

Miksi Daklinza on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto totesi, että yhdessä muiden lääkkeiden kanssa Daklinza oli tehokas hepatiitti C -virusta vastaan, myös niillä potilailla, joiden genotyyppiin 1 virus oli vastustuskykyinen aiemmin käytetyille lääkkeille. Päätutkimuksessa virus hävisi lähes kaikkien potilaiden verestä.

Turvallisuuden osalta Daklinza oli hyvin siedetty, ja sivuvaikutukset olivat samanlaisia kuin niillä potilailla, jotka olivat saaneet lumelääkettä.

Näin ollen virasto katsoi Daklinzan hyödyn olevan sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Daklinzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Daklinza-valmistetta markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joilla on ollut aiemmin maksasyöpä, maksasyövän uusiutumisen riskin arvioimiseksi Daklinzan kaltaisilla suoraan vaikuttavilla viruslääkkeillä annettavan hoidon jälkeen. Tutkimus tehdään ottaen huomioon tiedot, joiden mukaan näillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla on ollut maksasyöpä, voisi olla riski syövän varhaisesta uusiutumisesta.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Daklinzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Daklinzasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Daklinzaa varten 22. elokuuta 2014.

Daklinzaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Daklinza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa